



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-46794191-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-46794191-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada BILETAN FORTE / ACIDO TIOCTICO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE / ACIDO TIOCTICO 50 mg / 2 ml; aprobada por Certificado N° 25.126.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma GADOR S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BILETAN FORTE / ACIDO TIOCTICO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE / ACIDO TIOCTICO 50 mg / 2 ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF - IF-2020-57008727-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-57008817-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 25.126, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2020-46794191-APN-DGA#ANMAT

Js

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.09.22 23:34:15 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.22 23:34:17 -03:00

Proyecto de Prospecto

BILETAN® FORTE **ACIDO TIOCTICO 50 mg**

Inyectable

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICION:

Cada ampolla de 2 ml contiene:

Ácido tióctico 50 mg

Excipientes: Alcohol bencílico, Bicarbonato de sodio, Fosfato disódico, Edetato disódico, Bisulfito de sodio, Fosfato monosódico, Agua destilada esterilizada c.s.p.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antioxidante, antineurítico. Fármaco destinado al tratamiento de afecciones del tracto alimentario y metabolismo

Código ATC: A16AXO1.

INDICACIONES

Polineuropatía diabética.

Prevención de la injuria por isquemia/reperfusión (IIR) del injerto en trasplante hepático, en pacientes adultos con donante cadavérico.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El ácido tióctico (ácido α -lipoico; ALA) es un cofactor esencial en los complejos multienzimáticos mitocondriales que catalizan la descarboxilación oxidativa de α -cetoácidos tales como piruvato, α -cetoglutarato y α -cetoácidos de cadena ramificada. El ácido tióctico y su forma reducida, el ácido dihidrolipoico (DHLA), conforman principalmente un par redox ácido que actúa como un poderoso antioxidante lipofílico y barredor de los radicales libres que participan en el daño celular y tisular de los órganos comprometidos, tal como puede observarse en afecciones como intoxicaciones, trastornos hepáticos de etiología diversas, y cualquier afección que genere daño celular inducido por radicales libres. El ácido tióctico interviene en los procesos del metabolismo celular dañado, como una sustancia biológica activa que se presenta naturalmente. El ácido tióctico debe ser absorbido y captado por las células para luego experimentar una reducción intracelular a ácido dihidrolipoico. Estas formas, oxidada y reducida, serán los responsables de ejercer los efectos antioxidantes. Estudios controlados muestran que es un fármaco efectivo para el tratamiento de la polineuropatía diabética, especialmente del dolor y de las parestesias, incrementando la microcirculación sanguínea endoneural y reduciendo el estrés oxidativo. Estudios recientes avalan la acción regulatoria del ácido tióctico en las señales de traducción que están implicadas en el proceso de la injuria por isquemia-reperfusión (IIR) en el trasplante hepático, así como en la protección contra este síndrome.

Estudios clínicos en trasplante hepático alogénico con donante cadavérico

En un estudio piloto controlado, aleatorizado y doble ciego se comparó la seguridad y la eficacia del ácido tióctico (ALA) en el trasplante hepático en pacientes adultos. Los injertos fueron aleatorizados para recibir ALA o placebo antes de la isquemia fría. Además, los pacientes trasplantados con el injerto perfundido con ALA recibieron 600 mg de ALA intravenoso, mientras que los pacientes que recibieron el injerto no perfundido recibieron placebo justo antes de la reperfusión del injerto. Se efectuaron biopsias hepáticas 2 horas luego de la reperfusión. Se recogieron muestras de sangre antes, durante, y después de 1 y 2 días tras la reperfusión. Se efectuaron estudios de PCR (reacción de la cadena de la polimerasa) cuantitativa en las biopsias hepáticas, a fin de evaluar la expresión de genes involucrados en la respuesta a la hipoxia, apoptosis, crecimiento celular, sobrevivencia y proliferación, producción de citocinas y protección contra daños tisulares. Los hallazgos sugieren que los injertos tratados con ALA son menos inflamatorios que los injertos sin tratar. Los resultados del estudio mostraron que el empleo de ALA en trasplante hepático alogénico de donante cadavérico induce cambios genéticos que protegen contra la hipoxia y el estrés oxidativo, reduce la ocurrencia del síndrome de IIR y tiene un perfil de seguridad acorde a la información conocida del producto.

Otro estudio posterior evaluó la seguridad y la eficacia de ALA comparado con placebo en la reducción de la IIR del injerto con donante marginal versus óptimo en trasplante hepático, en pacientes mayores de 18 años. Se evaluaron parámetros clínicos y de laboratorio, así como datos sobre la evolución (incidencia de fibrinólisis, requerimiento transfusional, incidencia de infección y de rechazo, duración de la ventilación mecánica, complicaciones renales en el período

postrasplante y sobrevida del paciente y del injerto). Además, se realizaron determinaciones de algunos transcriptos en las biopsias hepáticas, como PHD2, HIF-1 α y Birc2. También se obtuvieron muestras de sangre y plasma para el análisis de diferentes marcadores inflamatorios, como por ejemplo Reg3/PAP, SLPI, IL-6, y adiponectinas. Del análisis de los datos se vuelve a confirmar que el tratamiento con ALA reduce de manera significativa la aparición del síndrome IIR. También se pudo observar una reducción significativa en la creatinina sérica medida al 2° día postrasplante y una tendencia a un menor requerimiento de diálisis al 6° mes en el grupo tratado. Los efectos beneficiosos se observaron particularmente en los pacientes que reciben órganos de donantes con criterio extendido -subóptimos y particularmente susceptibles a la IIR, provenientes de donantes ancianos, órganos con esteatosis o con prolongados períodos de isquemia-, tomando en consideración la incidencia de IIR y la presencia de rechazo al mes de efectuado el trasplante. El análisis de los marcadores de inflamación periférica permite especular que el tratamiento con ALA genera un microambiente que beneficia al órgano trasplantado, creando las condiciones necesarias para incrementar los niveles de adiponectina en sangre, la cual exhibe actividad anti-inflamatoria, anti-aterogénica, de reducción de la insulinoresistencia y promoción de la función endotelial.

FARMACOCINÉTICA

Absorción

Los experimentos realizados con el ácido tióctico marcado radiactivamente indican que el compuesto es bien absorbido luego de la administración

endovenosa o intramuscular, o después de la administración oral. La administración endovenosa del compuesto presenta biodisponibilidad del 100%.

Distribución

El 80% de la radiactividad administrada se excreta o se encuentra en los tejidos. En el ser humano, los niveles plasmáticos de ácido tióctico que se logran tras la administración endovenosa (u oral de 600 mg) oscilan alrededor de 25 ng/ml para ácido tióctico y hasta 145 ng/ml para ácido dihidrolipoico (producto de la reducción del ácido tióctico administrado).

Metabolismo

Conversión intracelular del ácido tióctico a ácido dihidrolipoico: El ácido tióctico administrado a una variedad de células y tejidos aparece en el medio como ácido dihidrolipoico. En un estudio reciente, se agregó ácido tióctico al medio de cultivo de fibroblastos humanos o de linfocitos T Jurkat en concentraciones de 1 a 4 mM. Las concentraciones tanto de ácido tióctico como de ácido dihidrolipoico en las células y en el medio de cultivo se determinaron con HPLC con detección electroquímica hasta las 2 horas. La concentración intracelular de ácido tióctico en los linfocitos T llegó a 1,5 mM en 10 minutos. Las células también liberaban el ácido dihidrolipoico (DHHLA) en el medio. Los resultados indican que las células normales de mamíferos son capaces de captar el ácido tióctico, de reducirlo a DHHLA y de liberarlo posteriormente. De esta forma, los efectos tanto del ácido tióctico como del DHHLA estarán presentes tanto intracelular como extracelularmente cuando se suministra ácido tióctico solamente.

Eliminación

El ácido tióctico administrado exógenamente se elimina sin cambios o en forma de metabolitos por vía biliar y principalmente por vía urinaria. No hay evidencia de acumulación del producto a dosis de hasta 80 mg/kg.

POSOLOGÍA – MODO DE ADMINISTRACIÓN

Empleo en neuropatía diabética

Posología

La dosis a administrar de BILETAN FORTE INYECTABLE dependerá del criterio médico y del cuadro clínico del paciente, tomando en consideración una dosis mínima de 50 mg/día y una dosis máxima de 1.200 mg/día.

Como posología orientativa, se recomienda administrar 200 mg de BILETAN FORTE INYECTABLE, tres veces al día por vía endovenosa. *Dosis de mantenimiento:* 100 mg de BILETAN FORTE INYECTABLE, 3 veces al día por vía intravenosa o intramuscular.

Modo de administración

La inyección intramuscular debe efectuarse lentamente, sin diluir, mediante aplicación intramuscular profunda. *Evitar la administración intramuscular en lugares repetidos.*

La inyección intravenosa debe efectuarse lentamente, en un tiempo de infusión no menor a 30 minutos, diluyendo la dosis a administrar en **250 ml de solución fisiológica. La solución debe protegerse de la luz.** De esta manera, permanece estable por 6 horas aproximadamente.

La duración del tratamiento será establecida por el médico.

Empleo en trasplante hepático

Posología

La dosis total a emplear durante el proceso de trasplante es de 1.200 mg de ácido tióctico (el equivalente a 48 ml de la solución de BILETAN FORTE INYECTABLE) en infusión endovenosa. La dosis total se administra dividida en partes iguales al donante cadavérico y al receptor (600 mg – el equivalente a 24 ml de la solución de BILETAN FORTE INYECTABLE – al donante cadavérico, y 600 mg – el equivalente a 24 ml de la solución de BILETAN FORTE INYECTABLE – al receptor, respectivamente).

Modo de preparación y administración

La infusión será preparada en el momento de la ablación, y efectuada durante el operativo de trasplante. **La solución debe protegerse de la luz.**

Donante cadavérico

En un recipiente estéril apto para perfusión, con capacidad mínima de 75 ml y conteniendo **50 ml de solución fisiológica para infusión**, se incorporan 600 mg de ácido tióctico (el equivalente a 24 ml de BILETAN FORTE INYECTABLE); infundir en un lapso de 5 minutos antes del inicio de la isquemia fría. La infusión se debe realizar por la vena porta del injerto.

Receptor

En un recipiente estéril apto para perfusión, con capacidad mínima de 75 ml y conteniendo **50 ml de solución fisiológica para infusión**, se incorporan 600 mg de ácido tióctico (el equivalente a 24 ml de BILETAN FORTE INYECTABLE). Realizado el trasplante y previo a la reperfusión, se realizará la infusión en un

lapso de 5 minutos por la vena porta; a continuación, se debe proceder al desclampeo.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a algunos de los componentes del producto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

BILETÁN FORTE INYECTABLE debe ser diluido exclusivamente en solución fisiológica para su infusión intravenosa.

Recomendaciones para el monitoreo

Controlar la glucemia antes y durante el tratamiento, dado que podría ocurrir un descenso de la misma.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se recomienda concluyentemente no ingerir alcohol, dado que es posible que ocurra un debilitamiento del efecto terapéutico del ácido tióctico a causa del alcohol y/o sus metabolitos.

Con la administración concomitante de cisplatino y ácido tióctico, se observa disminución de la actividad del cisplatino.

El efecto de la insulina o de los antidiabéticos orales, que reducen el nivel de glucosa en sangre, puede verse intensificado con la administración concurrente de ácido tióctico. Por este motivo, y particularmente al comienzo de la terapia, se recomienda realizar un estricto control de los niveles de glucemia. Para evitar los síntomas de hipoglucemia puede ser indispensable, en casos aislados, reducir la dosis de insulina o bien la dosis de los antidiabéticos orales.

Empleo durante el embarazo

Los datos disponibles a partir de los estudios de toxicidad reproductiva en animales no son concluyentes en relación a la acción del ácido tióctico sobre el feto. Debido a que no hay suficiente experiencia clínica en mujeres embarazadas, deberán evaluarse el potencial beneficio para la madre y los posibles riesgos para el feto al considerar el empleo de BILETAN FORTE INYECTABLE durante el embarazo.

Empleo durante la lactancia

No se dispone de datos sobre el pasaje del ácido tióctico a la leche materna. Se recomienda prescindir de la administración del BILETAN FORTE INYECTABLE durante la lactancia.

Poblaciones especiales

Empleo en población pediátrica

No se dispone a la fecha de datos sobre la seguridad y eficacia del ácido tióctico en esta población, por lo que no se recomienda su uso en menores de 12 años de edad.

EFFECTOS ADVERSOS

A continuación se enumeran las reacciones adversas aparecidas con el uso de ácido tióctico, tanto en estudios clínicos como durante la experiencia poscomercialización. Las mismas se agrupan según el sistema de clasificación de órganos y por frecuencia. Las frecuencias se definen de la siguiente forma: frecuentes (mayor del 10%); ocasionales (1% al 10%); raras (menor del 1%). Debido a que los estudios clínicos se conducen bajo condiciones ampliamente

variables, las tasas de eventos adversos observados en los estudios clínicos de un fármaco no son directamente comparables con las tasas de los estudios clínicos de otro fármaco, y pueden no reflejar las tasas observadas en la práctica. Asimismo, las reacciones adversas identificadas luego de la aprobación del uso del ácido tióctico son reportadas voluntariamente a partir de una población de tamaño desconocido, por lo que no siempre es posible estimar en forma confiable la frecuencia o establecer una relación causal con la exposición al medicamento.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático. *Raras:* púrpura, trombocitopenia, coagulopatías.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición. *Ocasionales:* hipoglucemia provocada por un aprovechamiento mejorado de la glucosa, incluso sintomática.

Trastornos del sistema nervioso. *Ocasionales:* mareos, cefaleas. *Raras:* crisis convulsivas.

Trastornos oculares. *Raras:* diplopía.

Trastornos cardíacos. *Ocasionales:* palpitaciones.

Trastornos gastrointestinales. *Ocasionales:* anorexia, diarrea, náuseas y vómitos, dolor abdominal. *Raras:* alteración en el sentido del gusto.

Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo. *Ocasionales:* alergia cutánea, erupción cutánea, eczema, urticaria, prurito.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo. *Raras:* calambres.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración. *Ocasionales:* oleadas de calor. *Raras:* reacciones en el sitio de inyección.

La inyección intravenosa rápida puede provocar síntomas tales como: sensación de presión en la cabeza y sofocos, que se resuelven en forma espontánea.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar la sospecha de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link: http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html y/o al Departamento de Farmacovigilancia de GADOR S.A. vía email a farmacovigilancia@gador.com o telefónicamente al 0800-220-2273(CARE).

SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de sobredosis pueden presentarse náuseas, vómitos y cefaleas. Con una ingesta de 10 g de ácido tióctico, especialmente con el consumo concomitante de alcohol, se han observado casos aislados de serias intoxicaciones.

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada. Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la sobredosificación, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, se decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate.

“Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas (011)4654-6648/ 4658-7777

Optativamente otros Centros de Toxicología”.

PRESENTACION

BILETAN FORTE INYECTABLE: se presenta en envases conteniendo 5 ampollas de 2 ml cada una.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en su envase original, entre 15° C y 25° C y al abrigo de la luz

<p>MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”</p>

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica”

Gador S.A.

Darwin 429, C1414CUI – C.A.B.A - Teléfono: 4858-9000

Director Técnico: Jorge N. Naquit, Farmacéutico y Licenciado en Ciencias Farmacéuticas.

E.M.A.M.S - Certificado N°: 25.126

Elaborado en: Álvaro Barros 1113, Luis Guillon, Esteban Echeverría, Provincia de Buenos Aires.

Fecha de última revisión: ____ / ____



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-46794191 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.28 11:37:09 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.28 11:37:10 -03:00

Proyecto de Información para el Paciente

BILETAN® FORTE

ACIDO TIOCTICO 50 mg

Inyectable

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICION:

Cada ampolla de 2 ml contiene:

Acido tióctico 50 mg

Excipientes: Alcohol bencílico, Bicarbonato de sodio, Fosfato disódico, Edetato disódico, Bisulfito de sodio, Fosfato monosódico, Agua destilada esterilizada

c.s.p

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted. Esta información no reemplaza a hablar con su médico sobre su estado de salud o su tratamiento.

- Conserve esta información, ya que podría necesitar consultarla nuevamente.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO.
- Este medicamento se le ha recetado a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que podría perjudicarlas.
- Informe a su médico cualquier síntoma inusual que experimente durante el tratamiento con BILETAN FORTE INYECTABLE.

IF-2020-47694130-APN-DGA#ANMAT

1. ¿Qué es BILETAN FORTE INYECTABLE y para qué se utiliza?

BILETAN FORTE INYECTABLE contiene el principio activo llamado ácido tióctico.

Las propiedades antioxidantes que posee el ácido tióctico y el modo en el que interviene barriendo sustancias que participan en los procesos de daño de las células y tejidos, avalan su empleo en el tratamiento de los síntomas relacionados con las lesiones de los nervios provocadas por la diabetes en pacientes adultos. Asimismo, mejora y previene las lesiones que pueden ocurrir durante el trasplante hepático en pacientes adultos, por los cambios en la temperatura y la irrigación sanguínea del órgano que se trasplanta.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a usar BILETAN FORTE INYECTABLE?

No use BILETAN FORTE INYECTABLE:

- si es alérgico al ácido tióctico o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar BILETAN FORTE INYECTABLE.

Informe a su médico:

- si consume bebidas alcohólicas.
- si tiene un número bajo de plaquetas o problemas de coagulación de la sangre.

- si tiene dificultades en el control de la glucosa en la sangre.

Su médico puede indicarle el monitoreo estricto de los niveles de glucosa en la sangre antes y durante el tratamiento.

Consulte la sección **“Posibles efectos adversos de BILETAN FORTE INYECTABLE”**

✓ **Uso de BILETAN FORTE INYECTABLE con otros medicamentos o sustancias**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

BILETAN FORTE INYECTABLE puede intensificar los efectos reductores de la glucemia de la insulina o de los antidiabéticos orales; en ocasiones su médico podría indicarle cambios en la dosis de insulina o de los antidiabéticos orales. BILETAN FORTE INYECTABLE puede disminuir los efectos del cisplatino, un medicamento que se emplea para el tratamiento del cáncer.

Durante el tratamiento con BILETAN FORTE INYECTABLE, no debe ingerir alcohol, ya que éste puede reducir los efectos beneficiosos de la medicación.

✓ **Embarazo y lactancia**

Es importante que informe a su médico si está embarazada, cree que podría estarlo o tiene intención de quedarse embarazada. Debido a que no hay suficiente experiencia clínica en mujeres embarazadas, su médico y usted deberán evaluar los potenciales beneficios y los posibles riesgos para el bebé al considerar el uso de BILETAN FORTE INYECTABLE durante el embarazo.

No debe dar el pecho si está usando BILETAN FORTE INYECTABLE, ya que se desconoce si el ácido tióctico pasa a la leche materna.

✓ **Uso en niños**

No se dispone a la fecha de información sobre la seguridad y la eficacia de BILETAN FORTE INYECTABLE en niños, por lo que no se recomienda su uso en esta población.

3. ¿Cómo debe usar y cómo se administra BILETAN FORTE INYECTABLE?

Su médico o un enfermero le inyectarán su medicamento.

Si usted está siendo tratado por **problemas en los nervios ocasionados por su diabetes**, la medicación podrá ser administrada por inyección intramuscular o a través de una vena. La dosis a administrar de BILETAN FORTE INYECTABLE dependerá del criterio de su médico tratante y de su cuadro clínico, tomando en consideración una dosis mínima de 50 mg al día y una dosis máxima de 1.200 mg al día. La inyección intramuscular debe efectuarse lentamente, sin diluir la medicación, mediante aplicación intramuscular profunda y rotando los sitios de aplicación. Para la inyección intravenosa, la medicación deberá diluirse en 250 ml de solución fisiológica y se administrará durante un tiempo no menor a 30 minutos, protegiendo la solución de la luz.

Para el empleo de BILETAN FORTE INYECTABLE en el **trasplante hepático**, el equipo de trasplante será el encargado de la administración de la medicación en la dosis y la forma correspondiente durante el procedimiento del trasplante.

¿Cuánto durará la administración de BILETAN FORTE INYECTABLE?

La duración del tratamiento será establecida por el médico si usted está siendo tratado por **problemas en los nervios ocasionados por su diabetes**.

En el **trasplante hepático**, BILETAN FORTE INYECTABLE será administrado durante el procedimiento del trasplante y a los efectos de éste.

Si se le administra más BILETAN FORTE INYECTABLE del que se debe

Si se le administra más BILETAN FORTE INYECTABLE del que se debe, deberá ser evaluado por un médico, y de acuerdo a su estado clínico, el tiempo transcurrido desde que ocurrió la administración, la dosis recibida y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, se decidirá o no la realización de tratamientos de rescate y/o sintomáticos.

“Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777

Optativamente otros Centros de Toxicología”.

4. Posibles efectos adversos de BILETAN FORTE INYECTABLE

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Llame a su médico de inmediato si usted tiene:

- nivel bajo de azúcar en la sangre--dolor de cabeza, hambre, debilidad, sudoración, confusión, irritabilidad, mareos, latidos cardíacos rápidos, o sensación de desvanecimiento.

Efectos adversos ocasionales (pueden afectar a más de 1 de cada 100 personas pero a menos de 10 de cada 100)

- glucosa baja en sangre
- mareos, cefaleas
- palpitaciones
- síntomas digestivos como pérdida del apetito, diarrea, náuseas y vómitos, dolor abdominal
- alergia en la piel, erupción en la piel, urticaria, picazón
- “tuforadas” u oleadas de calor.

Efectos adversos raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 100 personas)

- alteraciones en la sangre y/o sangrados por disminución de las plaquetas o trastornos de la coagulación
- ataques convulsivos
- visión doble
- alteración del sentido del gusto
- calambres
- reacciones en el lugar de la inyección.

La inyección intravenosa rápida puede provocar síntomas tales como: sensación de presión en la cabeza y sofocos, que se resuelven de forma espontánea.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto no deseado, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarse al Departamento de Farmacovigilancia GADOR S.A, teléfono 0800-220-2273(CARE) o a farmacovigilancia@gador.com.

“Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>, o llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234”

Mediante la comunicación de efectos no deseados usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Recordatorio

“Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas”.

6. Conservación de BILETAN FORTE INYECTABLE

Conservar en su envase original, entre 15° C y 25° C y al abrigo de la luz

7. Contenido del envase e información adicional

BILETAN FORTE INYECTABLE: se presenta en envases conteniendo 5 ampollas de 2 ml cada una.

Este folleto resume la información más importante de **Biletan Forte**, para mayor información y ante cualquier duda CONSULTE CON SU MEDICO.

No utilice este medicamento si la etiqueta o el envase están dañado.

Ud. Puede usar **Biletan Forte**, hasta el último día del mes indicado en el envase.
No utilice **Biletan Forte** luego de la fecha de vencimiento.

“MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica”

Gador S.A.

Darwin 429, C1414CUI – C.A.B.A - Teléfono: 4858-9000

Director Técnico: Jorge N. Naquit, Farmacéutico y Licenciado en Ciencias Farmacéuticas.

E.M.A.M.S - Certificado N°: 25.126

Elaborado en: Álvaro Barros 1113, Luis Guillon, Esteban Echeverría, Provincia de Buenos Aires.

Fecha de última revisión: ____/____



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-46794191 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.28 11:37:21 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.28 11:37:21 -03:00